



Directive d'homologation

DIR2003-02

Harmonisation de la réglementation des produits utilisés pour traiter les semences au Canada et aux États-Unis

Le présent document explique comment les produits servant au traitement des semences sont présentement réglementés au Canada et aux États-Unis (É.-U.), et démontre le degré d'harmonisation réglementaire entre les deux pays concernant les **pesticides servant au traitement des semences**. Le Canada et les États-Unis s'entendent en général en ce qui concerne l'harmonisation, en termes d'exigences en matière de données nécessaires à l'homologation de pesticides, et en matière de protocoles d'essai.

Les documents de consultation de l'ARLA (projet de directive PRO2000-05) et de l'Environmental Protection Agency (EPA) des É.-U. (OPP numéro de dossier OP-00675) ont été publiés simultanément le 30 août 2000. Cette directive d'homologation a considérée les commentaires reçus résultant de cette consultation.

(also available in English)

Le 11 avril 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

**Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9**

**Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798**

ISBN : 0-662-88806-5

Numéro de catalogue : H113-3/2003-2F-IN

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Table des matières

1.0	Objectif	1
2.0	Cadre juridique actuel aux États-Unis	1
2.1	<i>Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act</i>	1
2.2	<i>Federal Food, Drug and Cosmetic Act</i>	3
2.3	<i>Federal Seed Act</i>	3
3.0	Cadre juridique actuel au Canada	4
3.1	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	4
3.2	<i>Loi sur les aliments et drogues</i>	5
3.3	<i>Loi sur les semences</i>	5
4.0	Comparaison des cadres juridiques américain et canadien	5
5.0	Comparaison des exigences américaines et canadiennes en matière de données	6
5.1	Caractéristiques chimiques	6
5.2	Toxicologie	7
5.3	Exposition (professionnelle ou occasionnelle)	7
5.4	Études sur les résidus dans les aliments destinés aux humains et aux animaux	7
5.5	Devenir dans l'environnement et incidences écologiques	8
5.6	Données sur la valeur	8
5.7	Ajout à l'homologation existante d'une nouvelle utilisation pour le traitement des semences	8
5.8	Traitement des semences destinées au marché d'exportation seulement	9
6.0	Programmes pour faciliter l'homologation de produits pour traiter les semences	9
7.0	Conclusions	11
	Liste des abréviations	12
Annexe I	Comparaison des cadres juridiques américain et canadien	13
Annexe II	Exigences concernant les données sur le traitement des semences au Canada (Traitement des semences destinées à la consommation humaine ou animale, ARLA - CU n° 10) et aux États-Unis (<i>EPA Terrestrial Food Crop Use Group</i>)	15

1.0 Objectif

Du ressort du Groupe de travail technique (GTT) de l'Accord de libre-change nord-américain (ALENA) sur les pesticides, l'harmonisation des exigences en matière de réglementation des pesticides est un important volet des activités destinées à créer un marché nord-américain pour les pesticides, comme il est énoncé dans le document sur l'Initiative nord-américaine. Ce document est révélateur de la volonté de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) et de l'EPA de collaborer à l'harmonisation des moyens de réglementation des pesticides de manière que le partage des tâches et les examens conjoints deviennent chose courante. Le GTT a aussi comme objectif de faire connaître clairement où en est rendu le processus d'harmonisation.

Le projet de directive PRO2000-05 *Harmonisation de la réglementation des produits utilisés pour traiter les semences au Canada et aux États-Unis* publié en 2000 fournissait des renseignements sur la réglementation des produits utilisés pour le traitement des semences au Canada et aux États-Unis, et sur le degré d'harmonisation de cette réglementation entre les deux pays.

Aux fins du présent document, les produits de traitement des semences sont des substances qui ont principalement pour but de protéger les semences contre les dommages causés par les champignons du sol et les insectes. Les semences destinées à la multiplication peuvent être traitées au Canada ou traitées à l'étranger avant leur importation au Canada; elles peuvent être traitées au Canada pour être exportées ou plantées pour donner des produits végétaux destinés à l'exportation.

2.0 Cadre juridique actuel aux États-Unis

2.1 *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act*

En vertu de la *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* (FIFRA), un produit antiparasitaire doit généralement être homologué par l'EPA avant d'être distribué, vendu ou importé aux États-Unis. Avant d'homologuer un produit, l'EPA doit s'assurer qu'il ne présentera pas un risque déraisonnable pour l'homme ni pour l'environnement. Elle a toutefois le pouvoir, en vertu du paragraphe 25 b) de la FIFRA, d'exempter un produit antiparasitaire de l'application de toute disposition de la Loi, y compris celles concernant l'homologation, si ce produit fait l'objet d'une « réglementation adéquate » par un autre organisme fédéral, ou s'il est « d'une nature telle qu'il est inutile de le soumettre à l'application de la FIFRA pour être conforme à la Loi ».

Au sens de la FIFRA, les semences traitées deviennent elles-mêmes des produits antiparasitaires puisqu'elles constituent un mélange de substances destinées à éviter ou à limiter les dommages causés par les organismes nuisibles, ou à détruire ou repousser ces derniers. En 1988, l'EPA a promulgué la partie 152.25(a) du titre 40 du *Code of Federal Regulations* (CFR) qui exempte certains articles traités (y compris les semences) des dispositions réglementaires de la FIFRA dans les cas suivants :

- a) le produit antiparasitaire utilisé pour le traitement est homologué à cette fin;
- b) le traitement est destiné à protéger l'article ou la substance elle-même.

En autorisant ces exemptions, l'EPA tenait pour acquis que les risques posés par les semences traitées répondant aux critères susmentionnés pourraient être adéquatement pris en compte par le processus d'homologation du produit antiparasitaire utilisé pour leur traitement. En évaluant les risques posés par le traitement des semences, l'EPA pouvait également évaluer les risques posés par l'exposition aux semences traitées conformément au mode d'emploi de l'étiquette, et se passer de l'évaluation et de l'homologation en bonne et due forme de ces semences.

L'expression « homologué pour un tel usage » (registered for such use) utilisée dans la partie 152.25(a) du titre 40 du CFR désigne l'homologation aux États-Unis en vertu de la FIFRA, à l'exclusion des processus d'homologation en vigueur dans les autres pays. Les semences traitées à l'extérieur des États-Unis ne sont pas admissibles à l'exemption, à moins que le produit antiparasitaire utilisé à cette fin ne soit également homologué aux États-Unis.

L'expression « pour la protection de la semence elle-même » (for the protection of the [seed] itself) signifie que la protection procurée par le produit antiparasitaire à la semence traitée ne confère à cette dernière aucune utilité ni aucune valeur antiparasitaire qui lui soit propre. À moins qu'il ne soit déclaré explicitement, à la distribution ou à la vente de la semence traitée aux États-Unis, que les avantages ou la valeur du traitement antiparasitaire vont au-delà de la seule protection des semences contre les organismes nuisibles, l'EPA présumera que le traitement a été effectué « pour la protection de la semence elle-même ». Elle n'assimilera donc pas l'avis de traitement de la semence (p. ex., Cette semence est protégée par [matière active d'un produit antiparasitaire donné]) à une allégation d'effet antiparasitaire annulant l'exemption prévue à la partie 152.25(a) du titre 40 du CFR.

En règle générale, les semences traitées à l'aide d'un produit antiparasitaire et qui sont destinées à être distribuées ou vendues aux États-Unis doivent être colorées pour éviter de servir à l'alimentation des animaux ou à d'autres fins non culturelles. La partie 153.155 du titre 40 du CFR stipule qu'un produit antiparasitaire homologué pour le traitement des semences doit contenir un colorant adéquat à cette fin, sauf si le traitement est appliqué au moment de l'ensemencement (p. ex., dans la trémie) ou si les instructions exigent de l'utilisateur qu'il ajoute un colorant au moment de procéder au traitement des semences.

Les semences destinées à la plantation qui sont traitées à l'aide de produits antiparasitaires homologués aux États-Unis sont exemptées de l'homologation à titre de pesticides et peuvent être distribuées et vendues librement aux États-Unis. Les vendeurs, distributeurs et importateurs de semences traitées doivent conserver une documentation suffisante capable de démontrer que le traitement antiparasitaire est bien homologué aux États-Unis.

2.2 *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*

En vertu de l'article 408 de la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (FFDCA), l'EPA évalue les risques posés par les résidus de pesticides dans les aliments destinés à l'alimentation humaine ou animale pour faire en sorte qu'ils présentent une « certitude raisonnable d'innocuité ». Avant l'homologation, il convient d'établir des limites maximales de résidus, ou LMR (« tolérances » aux É.-U.), du produit antiparasitaire, ou encore une exemption, si l'utilisation prévue de ce produit présente un risque certain ou raisonnablement certain de laisser, directement ou indirectement, des résidus dans une culture vivrière. Les semences traitées, destinées à la production de cultures vivrières doivent être assorties de limites maximales de résidus, à moins qu'on puisse démontrer l'absence de toute trace du produit antiparasitaire dans les produits cultivés. Généralement, les limites maximales de résidus établies suite à l'évaluation d'une application foliaire sur une plante cultivée particulière suffisent pour couvrir le cas présenté par le traitement des semences.

En vertu de la FFDCA, la Food and Drug Administration a établi une politique concernant la coloration des semences visant à éviter leur utilisation pour l'alimentation animale. Les semences traitées avec des produits antiparasitaires qui ne sont assorties d'aucune limite maximale de résidus ou dont l'utilisation ne respecte pas les limites maximales de résidus fixées doivent être colorées ou décolorées pour éviter qu'elles ne soient jugées falsifiées. Même si la politique ne s'applique qu'à certains types de semences, la coloration des autres semences traitées pour indiquer la présence d'un produit antiparasitaire est une pratique largement répandue.

2.3 *Federal Seed Act*

La *Federal Seed Act* (FSA) et son règlement établissent des exigences en matière d'étiquetage des semences traitées à l'aide de produits antiparasitaires toxiques, qu'elles soient produites au pays ou importées. Les semences traitées doivent être étiquetées, ou les informations concernant le traitement des semences en vrac doivent être fournies sur la facture. En règle générale, on exige les informations suivantes : 1) un énoncé précisant que les semences ont été traitées; 2) le nom commun du produit antiparasitaire utilisé; 3) un avis interdisant l'utilisation du produit pour l'alimentation humaine ou animale ou pour la fabrication d'huile; 4) s'il s'agit d'un produit toxique, le symbole de la tête de mort accompagné du mot POISON. Le règlement décrit les exceptions et d'autres dispositions; il convient de le consulter pour en savoir plus.

3.0 Cadre juridique actuel au Canada

3.1 *Loi sur les produits antiparasitaires*

Au Canada, l'ARLA est responsable de l'application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) qui règlemente tous les produits antiparasitaires et exige l'évaluation de l'innocuité, des avantages et de la valeur de ceux qui doivent être homologués.

La LPA donne une exemption d'homologation aux semences (y compris les fruits jouant le rôle de semences, les bulbes, les cormus et les porte-greffes) qui ont été traitées à l'aide d'un produit antiparasitaire en vertu de certaines conditions énumérées à l'annexe II du Règlement comme suit :

- a) la semence est traitée avec un produit antiparasitaire homologué au Canada pour cet usage ; et
- b) la semence est vendue et expédiée en vrac, et les documents d'expédition portent le nom, y compris le nom commun ou le nom chimique de la matière active que contient le produit antiparasitaire utilisé dans le traitement de la semence; et
- c) lorsque la semence est emballée, le colis porte une étiquette avec les mots « Cette semence a été traitée avec », suivis du nom du produit antiparasitaire, y compris le nom commun ou le nom chimique de la matière active, en même temps que les symboles avertisseurs ou mots-indicateurs voulus et choisis parmi ceux qui sont présentés à l'annexe III, ainsi que les autres avertissements qui sont prescrits par le présent règlement et qui s'appliquent au produit antiparasitaire utilisé dans le traitement de la semence.

En outre, l'article 42 du Règlement exige que « Lorsque les propriétés physiques d'un produit antiparasitaire sont telles que l'on ne peut reconnaître la présence du produit lors de son emploi et que le produit peut ainsi exposer une personne ou un animal domestique à des risques sanitaires graves, le produit antiparasitaire doit être dénaturé au moyen d'un produit colorant, odorant ou autre, selon que peut approuver le ministre, pour donner un signe ou un avertissement de la présence du produit antiparasitaire. »

L'ARLA a publié la directive d'homologation DIR94-06 qui donne des directives spécifiques concernant les standards de couleur et l'étiquetage des semences traitées.

3.2 *Loi sur les aliments et drogues*

Au Canada, la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente et la distribution des aliments contaminés et falsifiés. Le Règlement précise la teneur à partir de laquelle un produit dont la présence dans l'aliment a pour effet de le falsifier est « inacceptable » (p. ex., dans le cas des produits agrochimiques, lorsque les résidus dépassent la LMR. En l'absence de LMR spécifiques pour un produit antiparasitaire, on utilise le seuil de 0,1 ppm, en vertu du paragraphe B15.002(1) de la *Loi sur les aliments et les drogues*. L'utilisation de cette disposition de la LAD est présentement discutée au Canada.

Les semences traitées à l'aide de produits antiparasitaires ne sont pas assimilées à des aliments (à cause de leur coloration, de l'étiquetage et de l'emballage qui évitent qu'elles ne soient utilisées à cette fin) et ne sont donc pas assorties de LMR. Toutefois, les cultures issues de ces semences traitées risquent de contenir un résidu, et les évaluations du risque doivent tenir compte de cette possibilité.

3.3 *Loi sur les semences*

La *Loi sur les semences* (LS) s'applique à toutes les semences, y compris celles traitées avec des produits antiparasitaires. Elle définit une semence comme suit : tout organe ou fragment de végétal, de quelque espèce que ce soit, qui est offert, mis en vente ou utilisé pour produire un nouvel individu.

Selon l'article 20 du *Règlement sur les semences*, « toute semence traitée avec un produit antiparasitaire doit être complètement teintée d'une couleur voyante pour indiquer qu'elle a subi ce traitement » à moins d'être enrobée d'un produit qui la rend voyante. Lorsqu'une semence a été traitée avec un produit antiparasitaire, son emballage ou une étiquette bien visible apposée sur celui-ci doit porter le symbole avertisseur et le mot-indicateur prévus par tout règlement d'application de la LPA qui indiquent la nature et le degré de risque que présente ce produit, ainsi que la déclaration suivante :

« Ne pas utiliser pour l'alimentation des personnes ou des animaux. Cette semence a été traitée avec (nom commun ou chimique du produit antiparasitaire). »

4.0 Comparaison des cadres juridiques américain et canadien

Le Canada et les États-Unis exigent tous deux l'homologation des produits antiparasitaires utilisés sur place pour le traitement des semences. Ils prévoient par ailleurs des exemptions pour les semences traitées importées, à condition que le produit antiparasitaire utilisé soit homologué pour cet usage précis dans le pays importateur et que certaines autres conditions soient respectées (p. ex., conformité aux règles sur la coloration et l'étiquetage). Comme il est résumé dans l'annexe I ci-jointe, où sont comparés les cadres juridiques américain et canadien, les deux pays ont des exigences essentiellement similaires en ce qui a trait à la législation, les cadres juridiques, l'étiquetage, à la coloration et à l'emballage de ces produits pour atténuer les risques liés

à la manipulation et pour éviter qu'on ne les utilise pour l'alimentation humaine ou animale.

5.0 Comparaison des exigences américaines et canadiennes en matière de données

L'annexe II ci-jointe énumère les exigences générales relatives aux données portant sur les nouveaux produits de traitement des semences contenant une matière active non homologuée. Ce tableau compare les exigences du Terrestrial Food Crop Use Group de l'EPA et de la Catégorie d'utilisation des pesticides traditionnels n° 10 – Traitement des semences destinées à la consommation humaine ou animale. Il convient de noter que même si l'EPA fait entrer les semences traitées dans la catégorie des cultures vivrières terrestres (Terrestrial Food Crop), elle a tâché, pour les besoins de ce tableau, de se limiter aux exigences qui s'appliquent aux semences traitées. Le tableau montre que les exigences américaines et canadiennes en matière de données s'équivalent essentiellement, même s'il persiste certaines différences (voir ci-dessous). La majorité de ces différences sont des éléments ne se rapportant pas aux données. Par exemple, l'ARLA a inclut des numéros de CODO séparés pour les résumés de données, les adresses des demandeurs et d'autres études, données ou rapports que les demandeurs peuvent inclure dans un raisonnement scientifique ou une demande d'exemption. Même si l'EPA n'a pas publié d'exigences pour ces articles, ils sont reconnus comme étant important et sont fournis par les demandeurs. Les différences restantes ne sont pas des barrières significatives à l'homologation.

Les exigences de l'EPA et de l'ARLA correspondant à chacune des principales catégories de données sont examinées ci-dessous et toute différence significative entre les deux agences ont été raisonnées. L'EPA et l'ARLA poursuivent leurs efforts en vue d'éliminer ces différences. Les données supplémentaires requises pour les nouveaux produits antiparasitaires de traitement des semences dont on propose également l'utilisation sur les feuilles ou dont la matière active est homologuées sont également examinées brièvement.

5.1 Caractéristiques chimiques

Les exigences canadiennes et américaines ayant trait aux caractéristiques chimiques des produits sont essentiellement les mêmes. À l'exception des données sur la stabilité à l'entreposage, les propriétés portant la mention « E » (exigence) dans la colonne de l'ARLA et la mention « EC » (exigence conditionnelle) dans celle de l'EPA, aux points 2.14 (MAQT) et aux points 3.5 (PC), dans l'annexe II (p. ex., les propriétés comme le pH, la viscosité, l'inflammabilité, les caractéristiques de corrosion), sont équivalentes. L'ARLA exige que lui soient présentées les numéros de CODO pour ces propriétés soit par des données soit par une demande d'exemption. Le fondement d'une telle demande (conformément à la DIR98-03, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un concentré de fabrication ou d'une préparation commerciale formulés à partir de matières actives de qualité technique ou de produits du système intégré homologués* et à la DIR98-04, *Renseignements exigés sur les*

caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré) est conforme aux conditions de l'EPA (conformément aux notes 40 CFR § 158.190).

5.2 Toxicologie

Les exigences en matière de données toxicologiques sont essentiellement les mêmes aux États-Unis et au Canada. Les États-Unis exigent des études de génotoxicité fondées sur les mutations ponctuelles chez les microorganismes et les mammifères, tandis que le Canada n'exige qu'une de ces études en plus d'une étude de génotoxicité d'aberration chromosomique *in vitro* et *in vivo*. Les États-Unis exigent une étude de neurotoxicité à court terme, tandis que le Canada n'exige cette étude qu'à la condition qu'il y ait possibilité de neurotoxicité. L'ARLA accepterait d'examiner un produit destiné au traitement des semences qui respectent les exigences de l'EPA en matière de toxicité.

5.3 Exposition (professionnelle ou occasionnelle)

Le Canada exige des données sur l'exposition professionnelle. Les options incluent des données dosimétriques, des données de contrôle après l'application ou des données acceptables de la Pesticide Handlers' Exposure Database (PHED). Ces données ne sont exigées par l'EPA que dans certaines conditions.

5.4 Études sur les résidus dans les aliments destinés aux humains et aux animaux

Aux États-Unis, l'homologation d'un produit destiné au traitement des semences exige la détermination de limites maximales de résidus, à moins qu'il ne soit démontré, à l'aide d'une étude utilisant le radio-marquage, qu'il n'y a pas d'absorption des résidus (< 5 parties par milliard) par les plantes cultivées à partir des semences traitées. En conséquence, l'annexe II énumère un certain nombre d'exigences concernant les données sur les résidus chimiques nécessaires à l'établissement de limites maximales de résidus, à l'inclusion de données sur les méthodes d'analyse de résidus multiples, sur les essais supervisés, sur les essais temporels et sur les étalons d'analyse. Si les études requises de radio-marquage ne permettent de déceler aucune absorption, aucune limite maximale de résidus ne sera requise et ces données ne seront pas exigées. Ces données ne sont exigées au Canada que dans certaines conditions.

Au Canada, lorsque les résultats de trois études métaboliques chez des cultures différentes montrent l'existence d'une voie métabolique semblable dans les trois cultures, il n'est pas nécessaire de procéder à d'autres études métaboliques. Lorsque les données radiomarquées d'une culture obtenue à partir de semences traitées ne montrent d'absorption des résidus dans les portions de la culture qui sont consommées par l'humain et le bétail, c'est-à-dire que les résidus radioactifs totaux (RRT) dans tous les tissus de la plante sont moins élevés que 5 parties par milliard, il n'est pas nécessaire de procéder à d'autres études. Par contre, la méthodologie analytique est toujours requise (comme indiqué dans l'annexe II). Une LMR serait ensuite établie selon la limite de

quantification (LQ) de la méthode analytique, pour autant qu'elle soit suffisamment basse au point de vue de la chimie analytique et au niveau de l'évaluation de risque. Si les RRT sont plus élevés que 5 parties par milliard, les exigences normales en matière de données seraient appliquées. Toutefois, les utilisations qui n'auront pas de résidus quantifiables comme résultats peuvent être admissibles à une réduction du nombre d'exigences en matière de données dans les essais de cultures sur le terrain, à certaines conditions (DIR98-02; section 9.8)

5.5 Devenir dans l'environnement et incidences écologiques

En ce qui concerne les effets sur l'environnement, les exigences en matière de données sont semblables dans les deux pays. Après la publication de ce document comme Projet de directive, l'ARLA exige seulement que des études sur la dispersion dans les champs soient réalisées pour le traitement des semences sur une base de cas par cas (c.-à-d. conditionnellement) selon la transformation en laboratoire, la mobilité, et les données relatives à la toxicité et l'exposition potentielle. Ceci est maintenant harmonisé avec les exigences de l'EPA des É.-U. Pour ce qui est des études écotoxicologiques, l'EPA exige des données sur les végétaux non visés tandis que l'ARLA ne les exige pas..

5.6 Données sur la valeur

Les demandeurs des États-Unis et du Canada doivent générer des essais d'efficacité semblables afin d'appuyer les allégations relatives à leur produit; toutefois, seule l'ARLA exige la soumission de ces données. Dans le cas d'un examen conjoint, l'EPA utilisera les résultats du test d'efficacité de l'ARLA.

5.7 Ajout à l'homologation existante d'une nouvelle utilisation pour le traitement des semences

Les exigences énumérées ci-dessus englobent l'ensemble des données requises pour un produit de traitement des semences contenant une nouvelle matière active non homologuée. Or, il arrive souvent qu'on soumette la demande d'homologation d'un produit pour le traitement des semences postérieurement à une demande concernant d'autres types d'utilisations sur des aliments ou en sus d'une telle demande, et que les données requises à cette fin ne représentent qu'un sous-ensemble réduit de celles énumérées ci-dessus.

Nombre des exigences concernant les données auront déjà été satisfaites lorsqu'on proposera l'utilisation, pour le traitement des semences, d'un produit antiparasitaire déjà homologué pour l'application foliaire sur une culture particulière. L'ajout d'un traitement des semences à une homologation concernant l'application foliaire n'exigera que des données liées à l'homologation de la préparation commerciale particulière destinée au traitement des semences, soit, en règle générale, les caractéristiques chimiques, la toxicité aiguë, le métabolisme des végétaux, les étalons d'analyse (É.-U. seulement), les données sur l'efficacité (Canada seulement) ainsi que le comportement et devenir des produits

chimiques dans l'environnement. Aux États-Unis et au Canada, des limites maximales de résidus concernant l'application foliaire répondront dans la plupart des cas aux exigences concernant le traitement des semences. En conséquence, les données supplémentaires ne seront pas nécessaires pour établir des limites maximales de résidus. Par contre, selon la nature de la matière active et les utilisations homologuées antérieurement, on pourra exiger dans certaines conditions, tant aux États-Unis qu'au Canada, des données sur l'exposition professionnelle, les résidus dans les aliments, la dispersion au champ et la toxicité pour les oiseaux. (voir l'annexe II)

En conclusion, les données énumérées dans l'annexe II qui ont déjà été soumises et examinées en vue de l'homologation d'une matière active ou d'une préparation commerciale sur les feuilles d'une plante vivrière pourront être citées pour étayer une demande d'homologation du même produit pour le traitement des semences pour cette même plante.

5.8 Traitement des semences destinées au marché d'exportation seulement

Dans le but de faciliter l'homologation des produits pour traiter les semences destinées à l'utilisation sur les semences pour exportation seulement, un ensemble réduit des exigences en matière de données a été identifié à l'annexe II. Au Canada, les CODO identifiés par le symbole NX ne seraient pas requis si la préparation commerciale du produit pour traiter les semences était destinée à l'utilisation sur des semences pour exportation seulement.

6.0 Programmes pour faciliter l'homologation de produits pour traiter les semences

L'ARLA possède plusieurs programmes qui peuvent faciliter l'homologation des matières actives, des préparations commerciales de traitement des semences et des utilisations de traitement des semences. Le Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs (PHULDU) encourage les promoteurs et les groupes d'utilisateurs en collaboration avec les titulaires d'homologation à demander l'homologation de produits contenant des matières actives qui ont récemment été homologués (au cours des cinq dernières années) aux États-Unis ou dans d'autres pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). L'ARLA fait en sorte que, grâce à des examens étrangers acceptables, les procédures d'examen technique des demandes d'homologation présentées dans le cadre du PHULDU soient aussi efficaces que possible.

Le Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU) prévoit l'ajout de nouveaux usages limités à des étiquettes d'un pesticide dont la ou les matières actives et la préparation commerciale sont déjà homologuées au Canada. Plusieurs utilisations des traitements pour semences peuvent être considérés comme des usages limités.

L'ARLA et l'EPA des États-Unis, en partenariat avec le CICOPLAFEST du Mexique, ont établi un processus d'examen conjoint des produits de lutte antiparasitaire qui contiennent des pesticides chimiques classiques, et d'examen de produits de lutte antiparasitaire dans lesquels la nouvelle matière active est un agent microbien ou un produit semiochimique arthropode (y compris les phéromones). Les examens conjoints, qui offrent aux demandeurs un calendrier réduit d'examen, augmentent l'efficacité du processus d'homologation et facilitent l'homologation simultanée dans les pays participants, ainsi que l'accès aux nouveaux outils de lutte antiparasitaire dans les pays participants. Les deux agences encouragent les titulaires d'homologation à utiliser le processus d'examen conjoint. Les consultations préalables à la demande d'homologation sont requises dans le processus d'examen conjoint pour établir les exigences en matière de données spécifiques à chaque cas (incluant les demandes d'exemption de présentation de données) et les différences résolues ou justifiées avant qu'une demande soit faite. Généralement, les différences mineures des exigences en matière de données pour les produits pour traiter les semences peuvent être résolues grâce à une consultation préalable à la demande d'homologation soit dans le contexte d'une demande indépendante à l'ARLA ou dans une demande d'examen conjoint.

Pesticides à risque réduit

Au mois de mai 2002, l'ARLA a présenté une initiative indiquant qu'elle élargirait les programmes d'examen conjoint des pesticides à risque réduit, dans le cadre de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), de manière à y inclure les demandes adressées à l'ARLA uniquement. Le programme est conçu afin d'encourager les fabricants de pesticides à présenter des demandes d'homologation canadiennes de produits à risque réduit qui sont actuellement disponibles aux États-Unis. Le Canada utilisera les mêmes critères que l'EPA des États-Unis afin de se prononcer sur l'admissibilité à la désignation des produits chimiques dans le cadre du programme des risques réduits. Le Canada reconnaîtra la désignation des biopesticides à titre de produits à risque réduit comme le fait l'EPA ce qui aidera à harmoniser encore plus les approches des deux pays. Par l'entremise de ce programme, l'ARLA s'engagera à accélérer les délais d'examen des produits qui répondent aux critères des produits chimiques à risque réduit ou des biopesticides. Consulter la directive d'homologation DIR2002-02 *Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit* pour plus de détails et de conseils sur la préparation de demandes à l'ARLA.

7.0 Conclusions

Les cadres juridiques de l'homologation des produits antiparasitaires de traitement des semences qui sont en vigueur aux États-Unis et au Canada s'équivalent essentiellement. Même s'il persiste certaines différences quant aux exigences concernant les données, l'harmonie est presque parfaite et l'EPA et l'ARLA poursuivent leurs efforts en vue d'aplanir les difficultés qui restent.

Les sources de différends commerciaux découlent la plupart du temps des différences qui persistent au chapitre de l'homologation entre les deux pays. Les groupes de producteurs et les utilisateurs sont donc encouragés à collaborer avec les titulaires d'homologation pour faire en sorte de tirer le meilleur parti possible des examens conjoints et des mécanismes de partage des tâches entre les deux agences, ainsi que des autres programmes réglementaires qui peuvent faciliter l'homologation (p. ex, les programmes d'homologation des usages limités).

Liste des abréviations

ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CF	concentré de fabrication
CFR	Code of Federal Regulations
CODO	codes de données
E	exigence
EC	exigence conditionnelle
FFDCA	Federal Food, Drug and Cosmetic Act
FIFRA	Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act
FSA	Federal Seed Act
GTT	Groupe de travail technique sur les pesticides
LAD	Loi sur les aliments et drogues
LMR	limite maximale de résidus
LPA	Loi sur les produits antiparasitaires
LQ	limite de quantification
LS	Loi sur les semences
MAQT	matière active de qualité technique
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OPP	Office of Pesticides Programs
PC	préparation commerciale
PEPUDU	Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs
PHED	Pesticide Handlers' Exposure Database
PHULDU	Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs
PSI	produit du système intégré
RRT	résidus radioactifs totaux
U.S. EPA	United States Environmental Protection Agency

Annexe I Comparaison des cadres juridiques américain et canadien

États-Unis	Canada
<p><i>Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA)</i></p>	<p><i>Loi sur les produits antiparasitaires (LPA)</i></p>
<p>Les semences traitées deviennent elles-mêmes des produits antiparasitaires puisqu'elles constituent un mélange de substances destinées à éviter ou à limiter les dommages causés par les organismes nuisibles, ou à détruire ou repousser ces derniers.</p> <p>La partie 152.25(a) du titre 40 du CFR exempte certains articles traités (y compris les semences) des dispositions réglementaires de la FIFRA dans les cas suivants :</p> <p>a) le produit antiparasitaire utilisé pour le traitement est homologué à cette fin;</p> <p>b) le traitement est destiné à protéger l'article ou la substance elle-même.</p> <p>Les semences traitées qui sont destinées à être distribuées ou vendues aux États-Unis doivent être colorées pour éviter de servir à l'alimentation des animaux ou à d'autres fins non culturelles.</p> <p>La partie 153.155 du titre 40 du CFR exige qu'un produit antiparasitaire homologué pour le traitement des semences contienne un colorant adéquat à cette fin, sauf si le traitement est appliqué dans la trémie au moment de l'ensemencement</p> <p>ou sauf si les instructions exigent de l'utilisateur qu'il ajoute un colorant au moment de procéder au traitement des semences.</p>	<p>La LPA exige l'évaluation de l'innocuité, des avantages et de la valeur de tous les produits antiparasitaires.</p> <p>Les semences (y compris les fruits jouant le rôle de semences, les bulbes, les cormus et les porte-greffes) traitées à l'aide d'un produit antiparasitaire doivent être homologuées, à moins d'une exemption en vertu de certaines conditions énumérées à l'annexe II du Règlement comme suit :</p> <p>a) la semence est traitée avec un produit antiparasitaire homologué pour cet usage; et</p> <p>b) la semence est vendue et expédiée en vrac, et les documents d'expédition portent le nom, y compris le nom commun ou le nom chimique de la matière active que contient le produit antiparasitaire utilisé dans le traitement de la semence; et</p> <p>c) lorsque la semence est emballée, le colis porte une étiquette avec les mots « Cette semence a été traitée avec », suivis du nom du produit antiparasitaire, y compris le nom commun ou le nom chimique de la matière active, en même temps que les symboles avertisseurs ou mots-indicateurs voulus;</p> <p>En outre, l'article 42 du Règlement exige que « Lorsque les propriétés physiques d'un produit antiparasitaire sont telles que l'on ne peut reconnaître la présence du produit lors de son emploi et que le produit peut ainsi exposer une personne ou un animal domestique à des risques sanitaires graves, le produit antiparasitaire doit être dénaturé au moyen d'un produit colorant, odorant ou autre. »</p> <p>L'ARLA a également publié la Directive 94-06 qui donne des instructions spécifiques concernant la coloration et l'étiquetage de la semence traitée.</p>

États-Unis	Canada
<i>Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA)</i>	<i>Loi sur les aliments et drogues (LAD)</i>
<p>En vertu de l'article 408 de la FFDCA,</p> <p>Les risques posés par les résidus de pesticides dans les aliments destinés aux humains et au bétail sont évalués pour faire en sorte qu'ils présentent une « certitude raisonnable d'innocuité ». Avant l'homologation, il convient d'établir des limites maximales de résidus (ou une exemption) pour le produit antiparasitaire.</p> <p>Les semences traitées, destinées à la production de cultures vivrières doivent être assorties de limites maximales de résidus à moins qu'on puisse démontrer l'absence de toute trace du produit antiparasitaire dans les produits cultivés. Généralement, les limites maximales de résidus établies par suite de l'évaluation d'une application foliaire sur une plante particulière suffisent pour couvrir le traitement des semences.</p> <p>Les semences traitées avec des produits antiparasitaires qui ne sont assorties d'aucune limite maximale de résidus ou dont l'utilisation ne respecte pas les limites maximales de résidus fixées doivent être colorées ou décolorées pour éviter qu'elles ne soient jugées falsifiées. (Même si la politique ne s'applique qu'à certaines semences, la coloration des autres semences traitées pour indiquer la présence d'un produit antiparasitaire est une pratique largement répandue.)</p>	<p>Interdit la vente et la distribution des aliments contaminés et falsifiés et exige l'établissement de limites maximales de résidus (LMR) pour les produits agrochimiques.</p> <p>Les semences traitées à l'aide de produits antiparasitaires ne sont pas assorties de LMR puisqu'elles ne sont pas assimilées à des aliments (à cause de leur coloration, de l'étiquetage et de l'emballage qui évitent qu'elles ne soient utilisées à cette fin).</p> <p>Les cultures issues de ces semences traitées contenir des résidus, et les évaluations du risque doivent tenir compte de cette possibilité.</p>
<i>Federal Seed Act (FSA)</i>	<i>Loi sur les semences (LS)</i>
<p>Les semences traitées doivent être étiquetées, ou les informations concernant le traitement des semences en vrac doivent être fournies sur la facture.</p> <p>On exige les informations suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) un énoncé précisant que les semences ont été traitées; 2) le nom commun du produit antiparasitaire utilisé; 3) un avis interdisant l'utilisation du produit pour l'alimentation des humains ou des animaux ou pour la fabrication d'huile; 4) s'il s'agit d'un produit toxique, le symbole de la tête de mort accompagné du mot POISON. 	<p>Selon l'article 20 du règlement d'application de la LS, « toute semence traitée avec un produit antiparasitaire doit être complètement teintée d'une couleur voyante pour indiquer qu'elle a subi ce traitement » à moins d'être enrobée d'un produit qui la rend voyante.</p> <p>L'emballage de la semence traitée ou une étiquette bien visible apposée sur celui-ci doit porter le symbole avertisseur et le mot-indicateur prévus par tout règlement d'application de la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> ainsi que la déclaration suivante :</p> <p>« Ne pas utiliser pour l'alimentation des personnes ou des animaux. Cette semence a été traitée avec (nom commun ou chimique du produit antiparasitaire) »</p>

Annexe II Exigences concernant les données sur le traitement des semences au Canada (Traitement des semences destinées à la consommation humaine ou animale, ARLA - CU n° 10) et aux États-Unis (EPA Terrestrial Food Crop Use Group)

Exigences concernant les données sur le traitement des semences			
Canada Code de données ¹ de l'ARLA	Titre	CU n° 10 de l'ARLA	Cultures vivrières terrestres de l'EPA
0	Index	E*	E*
1	Étiquette	E*	E*
2	Exigences d'ordre chimique pour l'homologation d'une matière active de qualité technique (MAQT) ou d'un produit du système intégré (PSI).		
2.1	Nom et adresse du demandeur	E*	E*
2.2	Nom et adresse du fabricant et nom et adresse de l'usine de fabrication	E*	E*
2.3	Nom commercial du produit	E	E
2.3.1	Autres noms	E	E
2.4	Nom commun	E	E
2.5	Nom chimique	E	E
2.6	Numéro de registre CAS	E	E
2.7	Formule développée	E	E
2.8	Formule moléculaire	E	E
2.9	Masse moléculaire	E	E
2.11	Méthodes de fabrication de la MAQT		
2.11.1	Sommaire de fabrication	E	E
2.11.2	Description des matières brutes	E	E
2.11.3	Description détaillée du procédé de fabrication	E	E
2.11.4	Exposé sur la formation d'impuretés	E	E
2.12	Spécifications		
2.12.1	Établissement des valeurs limites certifiées	E	E
2.12.2	Formule des spécifications du produit	E	E
2.13	Analyse préliminaire		
2.13.1	Méthodologie/validation	E**	EC
2.13.2	Confirmation de l'identité	E**	EC
2.13.3	Données sur les lots	E	E
2.13.4	Impuretés de nature toxique	EC	EC
2.14	Propriétés chimiques et physiques		
2.14.1	Couleur	E	E
2.14.2	État physique	E	E
2.14.3	Odeur	E	E
2.14.4	Point de fusion/intervalle de fusion	E**	EC
2.14.5	Point d'ébullition/intervalle d'ébullition	E**	EC
2.14.6	Densité ou masse volumique	E	E
2.14.7	Solubilité dans l'eau (mg/L)	E	E
2.14.8	Solubilité dans un solvant (mg/L)	E	E
2.14.9	Pression de vapeur	E	E
2.14.10	Constante de dissociation	E	E
2.14.11	Coefficient de répartition octanol/eau	E	E
2.14.12	Spectre d'absorption ultraviolet/visible	E	E

Exigences concernant les données sur le traitement des semences			
Canada Code de données¹ de l'ARLA	Titre	CU n° 10 de l'ARLA	Cultures vivrières terrestres de l'EPA
2.14.13	Stabilité (température, métaux)	E	E
2.14.14	Stabilité pendant l'entreposage	EC	EC
2.15	Échantillon(s) d'étalon(s) d'analyse et de résidu(s) préoccupant(s)	E	EC abordé par 860.165
2.16	Autres études/données/rapports	EC***	EC
3	Exigences d'ordre chimique pour l'homologation d'un concentré de fabrication (CF) ou d'une préparation commerciale (PC) obtenus à partir de matières actives de qualité technique (MAQT) ou de produits du système intégré (PSI) homologués.		
3.1	Identification du produit		
3.1.1	Nom et adresse commerciale du demandeur	E*	E*
3.1.2	Nom et adresse de l'usine de formulation	E*	E*
3.1.3	Nom commercial	E	E
3.1.4	Autres noms	E	E
3.2	Procédé de formulation		
3.2.1	Description des matières brutes	E	E
3.2.2	Description du procédé de formulation	E	E
3.2.3	Exposé sur la formation d'impuretés de nature toxique	EC	E
3.3	Spécifications		
3.3.1	Établissement des valeurs limites certifiées	E	E
3.3.2	Formule des spécifications du produit	E	E
3.4	Analyse du produit		
3.4.1	Méthode d'analyse utilisée pour vérifier le respect de la réglementation	E	E
3.4.2	Impuretés d'importance toxicologique	EC	E
3.5	Propriétés chimiques et physiques		
3.5.1	Couleur	E	E
3.5.2	État physique	E	E
3.5.3	Odeur	E	E
3.5.4	Type de formulation	E*	E*
3.5.5	Matériaux constitutifs et description du contenant	E*	E*
3.5.6	Densité ou masse volumique	E	E
3.5.7	pH	E	EC
3.5.8	Action oxydante ou réductrice (incompatibilité chimique)	E	EC
3.5.9	Viscosité	E	EC
3.5.10	Stabilité pendant le stockage	E	EC
3.5.11	Inflammabilité	E	EC
3.5.12	Risque d'explosion	E	EC
3.5.13	Miscibilité	E	EC
3.5.14	Caractéristiques de corrosion	E	E
3.5.15	Tension disruptive	E	EC
3.6	Échantillon(s)	EC	EC
3.7	Autres études/données/rapports	EC***	EC

Exigences concernant les données sur le traitement des semences			
Canada Code de données ¹ de l'ARLA	Titre	CU n° 10 de l'ARLA	Cultures vivrières terrestres de l'EPA
4	Toxicologie		
4.1	Sommaires - profil toxicologique	E***	
4.2	Études de la toxicité aiguë - MAQT		
4.2.1	Toxicité orale aiguë	E	E
4.2.2	Toxicité cutanée aiguë	E	E
4.2.3	Toxicité aiguë par inhalation	E	E
4.2.4	Irritation primaire de l'oeil	E	E
4.2.5	Irritation primaire de la peau	E	E
4.2.6	Sensibilisation de la peau	E	E
	Neurotoxicité aiguë - rat	EC	E
4.3	Études à court terme - MAQT		
4.3.1	Orale à court terme (90 jours) (rongeurs)	E	E
4.3.2	Orale à court terme (animaux autres que des rongeurs, p. ex., chiens)	E	E
4.3.6	Par inhalation à court terme (90 jours)	EC	EC
	Cutanée, 21 jours (rongeurs)	E	E
	Cutanée, 90 jours	EC	EC
	Neurotoxicité différée, 28 jours - poulet	EC	EC
4.4	Études à long terme - MAQT		
4.4.1	Chronique (rongeurs)	E (4.4.1 + 4.4.2 = 4.4.4)	E
4.4.1	Chronique (animaux autres que des rongeurs)	E	E
4.4.2	Pouvoir oncogène (espèces de rongeurs 1, p. ex., souris)	E (voir 4.4.1)	E
4.4.3	Pouvoir oncogène (espèces de rongeurs 2, p. ex., rat)	E	--
4.4.4	Chronique/pouvoir oncogène combinés (rongeurs)	EC (voir 4.4.1)	E
4.5	Études spéciales - MAQT		
4.5.1	Reproduction sur plusieurs générations (rongeurs)	E	E
4.5.2	Tératogénicité (rongeurs)	E	E
4.5.3	Tératogénicité (animaux autres que des rongeurs)	E	E
4.5.4	Génotoxicité : mutation ponctuelle microbienne	EC	E
4.5.5	Génotoxicité : mutation ponctuelle (cellule) mammalienne	EC	E
4.5.6	Génotoxicité : aberrations chromosomiques in vitro	E	--
4.5.7	Génotoxicité : aberrations chromosomiques in vivo	E	E
4.5.8	Autres études sur la génotoxicité	EC	--
4.5.9	Métabolisme/toxicocinétique chez les mammifères (animaux de laboratoire)	E	E
4.5.10	Neurotoxicité différée aiguë	EC	EC
4.5.11	Neurotoxicité à court terme	EC	E
	Sécurité des animaux domestiques	---	EC
	Pénétration cutanée	---	EC

Exigences concernant les données sur le traitement des semences			
Canada Code de données ¹ de l'ARLA	Titre	CU n° 10 de l'ARLA	Cultures vivrières terrestres de l'EPA
4.6	Études sur la toxicité aiguë - PC		
4.6.1	Toxicité orale aiguë	E	E
4.6.2	Toxicité cutanée aiguë	E	E
4.6.3	Toxicité par inhalation aiguë	E	E
4.6.4	Irritation primaire de l'oeil	E	E
4.6.5	Irritation primaire de la peau	E	E
4.6.6	Sensibilisation de la peau	E	E
4.7	Études à court terme - PC		
4.7.1	Orale à court terme (90 jours)	EC	--
4.7.3	Cutanée à court terme (90 jours)	EC	--
4.7.4	Cutanée à court terme (21 jours, 30 jours)	EC	--
4.7.5	Par inhalation à court terme (90 jours)	EC	--
4.7.6	Par inhalation à court terme (21 jours, 30 jours)	EC	--
4.8	Autres études/données/rapports	EC***	--
	Sécurité des animaux domestiques	----	EC
	Pénétration cutanée	----	EC
5	Exposition (professionnelle et/ou occasionnelle) (PC)		
5.1	Sommaires	E***	--
5.2	Description/scénario d'utilisation (traitement et post-traitement)	E	EC
5.3	Évaluation à partir de la Pesticide Handlers' Exposure Database (ou d'autres bases de données)	EC	--
5.4	Préposés au mélange, au transvasage ou à l'application - données sur la dosimétrie passive	EC (voir 5.3)	EC
5.5	Préposés au mélange, au transvasage ou à l'application - données sur la surveillance biologique	EC (voir 5.3)	EC
5.6	Post-traitement - données sur la dosimétrie passive (incluant l'exposition cutanée et par inhalation)	EC (un de 5.6 ou 5.7 est requis)	EC
5.7	Post-traitement - données sur la surveillance biologique	EC (voir 5.6)	EC
5.8	Absorption cutanée	EC	EC
5.9	Résidus mobiles (feuilles, sol et surface)	----	EC
5.11	Données sur la pénétration à travers les gants et les vêtements	EC	--
5.13	Étude sur la résistance de l'emballage	EC	--
5.14	Autres études/données/rapports	EC	EC

Exigences concernant les données sur le traitement des semences				
Canada Code de données ¹ de l'ARLA		Titre	CU n° 10 de l'ARLA	Cultures vivrières terrestres de l'EPA
6		Études sur le métabolisme ou la toxicocinétique (MAQT et PC)		
6.1	NX	Sommaires	E***	
6.2	NX	Bétail	EC	EC
6.3	NX	Végétaux	E	E
6.4	NX	Autres études/données/rapports	EC***	EC
7	NX	Études sur les résidus présents dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale, et le tabac - PC		
7.1	NX	Sommaires	E***	--
7.2	NX	Méthodologie analytique (cultures vivrières et tabac)		
7.2.1	NX	Méthodologie analytique des essais supervisés sur les résidus	E	E
7.2.4	NX	Méthodologie analytique (résidus multiples)	E	E
7.3	NX	Épreuves de stabilité à l'entreposage dans un congélateur	EC	EC
7.4	NX	Données sur les résidus dans les cultures		
7.4.1	NX	Étude des essais supervisés sur les résidus	EC	E
7.4.2	NX	Étude des essais temporels sur les résidus	EC	E
7.4.3	NX	Étude des essais de rotations culturales en milieu clos	EC	EC
7.4.4	NX	Étude des essais de rotations culturales au champ	EC	EC
7.4.5	NX	Aliments transformés, destinés à la consommation humaine ou animale	EC	EC
7.4.6	NX	Données sur les résidus présents dans les cultures utilisées pour l'alimentation du bétail	EC	EC
7.5	NX	Données sur les résidus présents dans le bétail, la volaille, les oeufs et le lait (alimentation avec des cultures traitées)	EC	EC
7.8	NX	Autres études/données/rapports	EC***	EC
EPA SEULEMENT				
		Étalons d'analyse	abordés dans le CODO 2.15	E
8		Comportement et devenir des produits chimiques dans l'environnement		
8.1	NX	Sommaires	E***	--
8.2		Études au laboratoire des propriétés physico-chimiques		
8.2.1		Sommaires à inclure : solubilité dans l'eau, pression de vapeur, coefficient de répartition octanol/eau, constante de dissociation, absorption ultraviolet/visible, densité ou masse volumique (voir les parties 2 et 3)	E	E
8.2.2		Méthodologie analytique (substance initiale et produits de transformation)		
8.2.2.1		Sol	E	E
8.2.2.4		Biote	E	E
8.2.3		Études de transformation au laboratoire (MAQT)		
8.2.3.1	NX	Sommaire	E***	--
8.2.3.2		Hydrolyse	E	E
8.2.3.3		Phototransformation		
8.2.3.3.2	NX	Eau	E	E
8.2.3.3.3	NX	Air	EC	--

Exigences concernant les données sur le traitement des semences				
Canada Code de données ¹ de l'ARLA		Titre	CU n° 10 de l'ARLA	Cultures vivrières terrestres de l'EPA
8.2.3.4	NX	Biotransformation dans le sol (MAQT)		
8.2.3.4.2		Sol aérobie, 20 °-30 °C	E	E
8.2.3.4.4	NX	Sol anaérobie, 20°-30°C	E	E
8.2.3.6	NX	Études spéciales liées au profil d'utilisation ou à la formulation	EC***	--
8.2.3.5		Biotransformation dans les systèmes aquatiques (MAQT)		
8.2.3.5.2	NX	Eau aérobie, 20 °-30 °C	EC	EC
8.2.4		Études de mobilité au laboratoire (MAQT)		
8.2.4.1	NX	Sommaire	E***	--
8.2.4.2		Adsorption/désorption	E	E
8.2.4.5	NX	Volatilisation	EC	EC
8.2.4.6	NX	Études spéciales liées au profil d'utilisation ou à la préparation commerciale (PC), p. ex., étude spéciale sur le lessivage	EC	EC
8.3		Études de dissipation/accumulation dans les champs [à petite ou à grande échelle] (PC)		
8.3.1	NX	Sommaire	E***	--
8.3.2	NX	Terrestres	EC***	EC
8.3.4		Études spéciales liées à l'utilisation prévue	EC***	--
8.4		Entreposage, élimination et décontamination (MAQT et PC)		
8.4.1		Sommaire	E	850.1035EC
8.5	NX	Autres études sur le devenir dans l'environnement (MAQT et PC)		
8.5.1	NX	Sommaire	EC***	--
8.6	NX	Autres études/données/rapports	EC***	EC
9		Écotoxicité		
9.1	NX	Sommaire	E***	--
9.6	NX	Oiseaux sauvages		
9.6.1	NX	Sommaire ¹	E***	--
9.6.2	NX	Études sur la toxicité aiguë		
9.6.2.1	NX	Orale (DL ₅₀) colin de Virginie	E	E
9.6.2.2	NX	Orale (DL ₅₀) canard colvert	EC	--
9.6.2.3	NX	Orale (DL ₅₀) autres espèces	EC	--
9.6.2.4	NX	Alimentaire (CL ₅₀) colin de Virginie	E	E
9.6.2.5	NX	Alimentaire (CL ₅₀) canard colvert	E	E
9.6.2.6	NX	Alimentaire (CL ₅₀) autres espèces	EC	--
9.6.3	NX	Études sur la toxicité chronique		
9.6.3.1	NX	Reproduction du colin de Virginie	E	E
9.6.3.2	NX	Reproduction du canard colvert	E	E
9.6.3.3	NX	Reproduction des autres espèces	EC	--
9.6.4	NX	Études au laboratoire avec les préparations commerciales (PC)	EC	EC
9.6.5	NX	Études au champ (PC)	EC	EC
9.6.6	NX	Études spéciales liées à l'utilisation prévue	EC***	--

Exigences concernant les données sur le traitement des semences				
Canada Code de données ¹ de l'ARLA		Titre	CU n° 10 de l'ARLA	Cultures vivrières terrestres de l'EPA
9.7	NX	Mammifères sauvages (MAQT)		
9.7.1	NX	Sommaire	EC***	--
9.7.2	NX	Études au champ (PC)	EC	--
9.9	NX	Autres études/données/rapports	EC	--
9.5.2	NX	Espèces d'eau douce non ciblées		
9.5.2.1	NX	Poissons d'eaux froides (truite arc-en-ciel)	E	E
9.5.2.2	NX	Poissons d'eaux chaudes (crapet arlequin)	E	E
9.3.2	NX	<i>Daphnia</i> sp., toxicité aiguë	E	E
9.3.3	NX	<i>Daphnia</i> sp., toxicité chronique (cycle biologique)	EC	EC
		Poisson (premiers stades de la vie)	EC	EC
9.4	NX	Espèces estuariennes/marines non ciblées (MAQT)		
9.4.2	NX	Toxicité aiguë (crustacés)	EC	EC
9.4.5	NX	Toxicité chronique (mollusques ou crustacées)	EC	EC
9.5.2.4	NX	Toxicité aiguë (poissons estuariens)	EC	EC
9.5.3.2	NX	Toxicité chronique, cycle biologique des poissons	EC	EC
9.8	NX	Végétaux non ciblés (10 espèces terrestres)	---	E (niveau I)
10		Valeur (applicable à chaque combinaison d'organisme nuisible/site ou hôte)		
10.1	NX	Sommaires	E***	--
10.2	NX	Études sur l'efficacité		
10.2.1	NX	Mode d'action	E	--
10.2.2	NX	Description du problème causé par l'organisme nuisible	E	--
10.2.3	NX	Essais sur l'efficacité		
10.2.3.1	NX	Sommaires	E***	--
10.2.3.2	NX	Efficacité : essais au laboratoire et en chambre de culture - peuvent être requis pour appuyer 10.2.3.3	EC	--
10.2.3.3	NX	Efficacité : essais à petite échelle (champ, serre)	E	--
10.2.3.4	NX	Efficacité : essais à l'échelle réelle - peuvent être requis au lieu de/en plus de 10.2.2.3	EC	--
10.3	NX	Effets nocifs sur le site traité		
10.3.1	NX	Sommaires	EC***	--
10.3.2	NX	Effets nocifs sans incidence sur la sécurité [p. ex., culture, animal hôte, site traité (décoloration, corrosion), etc.]	EC	--
10.3.3	NX	Domages causés aux cultures de la rotation	EC	--
10.4	NX	Données économiques	EC	--
10.5	NX	Durabilité		
10.5.1	NX	Étude des diverses possibilités (chimiques et non chimiques)	EC	--
10.5.2	NX	Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée	EC	--
10.5.3	NX	Gestion de la résistance	EC	--
10.5.4	NX	Contribution à la réduction des risques	EC	--

Exigences concernant les données sur le traitement des semences				
Canada Code de données ¹ de l'ARLA		Titre	CU n° 10 de l'ARLA	Cultures vivrières terrestres de l'EPA
10.6	NX	Autres études/données/rapports	EC***	--
12.5		Examens étrangers		
12.5.2	NX	Exigences d'ordre chimique pour les MAQT ou les produits du système intégré	EC***	--
12.5.3	NX	Exigences d'ordre chimique pour les CF et les PC préparés à partir de MAQT ou de PSI homologués	EC***	--
12.5.4	NX	Études toxicologiques	EC***	--
12.5.5	NX	Exposition (professionnelle ou occasionnelle)	EC***	--
12.5.6	NX	Études sur le métabolisme/toxicocinétique	EC***	--
12.5.7	NX	Études sur les résidus présents dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale, et le tabac	EC***	--
12.5.8	NX	Études sur le comportement et le devenir des produits chimiques dans l'environnement	EC***	--
12.5.9	NX	Écotoxicité	EC***	--
12.5.10	NX	Valeur	EC***	--
12.7	NX	Sommaires détaillés des données	E***	--

NOTA : E = Exigence
EC = Exigence conditionnelle

- ¹ Les CODO identifiés par NX ne sont pas nécessaires pour les produits de traitement des semences utilisés sur les semences pour exportation seulement.
- * Pour des renseignements sur le suivi et l'organisation des données, le système CODO de l'ARLA fournit les numéros de CODO pour l'identification du produit, l'endroit où est fabriqué le produit et le demandeur. Des renseignements semblables sont également requis par l'ARLA, mais ils n'ont pas de numéro de référence des directives.
- ** L'ARLA exige que les articles CODO identifiés par « E » (exigence) et « EC » (exigence conditionnelle) soient appuyés soit par des données ou par une demande d'exemption.
- *** Pour des renseignements sur le suivi et l'organisation des données, le système CODO de l'ARLA fournit les numéros des sommaires des données soumises, des autres données et des examens étrangers qui sont soumis pour appuyer les demandes d'exemption ou qui remplacent les données canadiennes.